

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Teveten 600 mg, filmovertrukne tabletter Eprosartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Teveten til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Tevetens virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Teveten
3. Sådan skal du bruge Teveten
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Teveten
6. Yderligere oplysninger

1. TEVETENS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Teveten er et lægemiddel til behandling af højt blodtryk. Det indeholder det aktive indholdsstof eprosartan.

Eprosartan virker blodtrykssænkende. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”angiotensin II antagonist”. Angiotensin II er et stof, som produceres i kroppen og forårsager sammentrækning af blodkarrene. Det medfører, at blodet har vanskeligere ved at strømme igennem blodkarrene, og derfor stiger blodtrykket. Eprosartan blokerer angiotensin II’s virkning, så blodkarrene afslappes, og blodtrykket falder.

Teveten bruges til:

Behandling af højt blodtryk (essentiell hypertension).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TEVETEN

Brug ikke Teveten

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for eprosartan eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Det er bedst også at undgå at bruge Teveten tidligt i graviditeten – se graviditetsafsnittet).
- hvis du lider af alvorlig leversygdom
- hvis du lider af alvorligt nedsat blodforsyning til nyrerne, eller hvis du kun har én fungerende nyre med alvorlig blodkarforsnævring

Spørg lægen, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående punkter gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Teveten

- hvis du tror, at du er gravid (eller måske bliver det), skal du fortælle lægen det. Teveten anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke bruges, hvis du er mere end 3 måneder henne. Det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt i graviditeten (se graviditetsafsnittet)
- hvis du har en leversygdom
- hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller forsnævring af nyrearterierne
- hvis du får medicin, som øger indholdet af kalium i blodet
- hvis du danner meget aldosteron
- hvis du lider af hjertesvigt, sygdom i kranspulsårerne eller har andre hjerteproblemer

Hvis du er på diæt med saltfattig kost, får store doser vanddrivende medicin eller lider af opkastninger og diarré, kan blodvolumen eller natriumindholdet i blodet være nedsat. Dette bør korrigeres før start af behandling med Teveten.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Særlige forsigtighedsforanstaltninger, f.eks. blodprøver kan være nødvendige, hvis du skal tage kaliumtilskud, kaliumholdig salterstatning eller kaliumbesparende medicin samt lægemidler, som øger kaliumindholdet i blodet (f. eks. heparin, ACE-hæmmere).

Tevetens blodtrykssænkende virkning kan forstærkes af andre lægemidler, som også sænker blodtrykket.

Lægemidler, der indeholder lithium, bør ikke tages sammen med Teveten, medmindre lægen finder det nødvendigt og omhyggeligt følger lithiumindholdet i blodet.

Brug af Teveten sammen med mad og drikke

Du kan tage Teveten i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Indtagelse af alkohol kan nedsætte blodtrykket, så du føler dig træt eller svimmel.

Graviditet

Hvis du tror, at du er gravid (eller måske bliver det), skal du fortælle lægen det. Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at bruge Teveten, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid. Hun/han vil foreslå dig at bruge en anden medicin i stedet for Teveten. Teveten anbefales ikke tidligt i graviditeten og må ikke bruges, når du er mere end 3 måneder henne. Det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges efter den 3. graviditetsmåned.

Amning

Du må ikke bruge Teveten, hvis du ammer. Tal med lægen, hvis du ammer eller skal til at amme, så hun/han kan vælge en anden behandling, hvis du ønsker at amme. Det er særlig vigtigt, hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Teveten påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes i trafikken. Blodtryksbehandling kan dog ind imellem give svimmelhed og træthed. Hvis du oplever denne type symptomer, bør du tale med lægen, før du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Teveten

Teveten indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEVETEN

Tag altid Teveten nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet om dagen, som skal tages om morgenen. Slug tabletten med rigelig væske. Forsøg at tage tabletterne på omtrent samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage tabletterne, så længe lægen foreskriver det.

Teveten bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Teveten tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Teveten tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Teveten

Hvis du har glemt at tage medicinen, skal du tage en tablet snarest muligt og derefter fortsætte med at tage medicinen som tidligere. Hvis du har glemt at tage medicinen en hel dag, skal du tage den på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Teveten

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Teveten kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående liste viser bivirkninger, som er set i kliniske forsøg hos patienter behandlet med eprosartan samt en angivelse af, hvor sandsynligt det er, at du vil få dem:

Meget almindelige bivirkninger:	Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger:	Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

Ikke almindelige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger:

Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter

Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ukendt (hyppigheden af bivirkningen er ikke kendt)
Infektioner	Virusinfektion				
Stofskifte og ernæring	Forhøjet fedt (triglycerider) i blodet	Forhøjet kaliumindhold i blodet			
Nervesystem	Hovedpine, svimmelhed, træthed, depression				
Hjerte	Brystsmerter, hjertebanken				
Blodkar					Lavt blodtryk inkl. lavt blodtryk ved ændret kropsstilling
Luftveje	Snue, ondt i halsen, åndenød, øvre luftvejsinfektion, hoste				
Hud					Allergiske hudreaktioner (f.eks eksem, kløe, nældefeber), hævelse i ansigt, hud, svælg/tunge eller andre kropsdele
Muskler og skelet	Rygsmarter, ledsmerter				
Urinveje	Urinvejsinfektioner				
Mave-tarm	Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og				

	ubehag, fordøjelsesbesvær				
Andet	Svaghedsfølelse, sår, smerter				
Laboratoriefund			Lav blodprocent, forhøjet urinstofindhold i blodet		

Ud over ovennævnte bivirkninger set under de kliniske forsøg er følgende rapporteret spontant efter markedsføringen:

Nedsat nyrefunktion inkl. nyresvigt hos risikopatienter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU TEVETEN

Opbevar ikke Teveten ved temperaturer over 25°C

Opbevar Teveten utilgængeligt for børn.

Brug ikke Teveten efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Teveten indeholder:

- Aktive stoffer: 600 mg eprosartan (som mesylat) pr. tablet.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, prægelatiniseret stivelse (fra majs), crospovidon, magnesiumstearat, rensset vand.
Filmovertræk: Hypromellose (E464), titandioxid (E 171), macrogol 400, polysorbat 80 (E433).

Tevetens udseende og pakningsstørrelser

Kapselformet, hvid, filmovertrukket tablet mærket ”5046” på den ene side og ”SOLVAY” på den anden side.

Teveten fås i blisterpakninger med 14, 28, 56 eller 98 tabletter. Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Solvay Pharmaceuticals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holland

Dansk repræsentant

Solvay Pharma APS
Hørkær 28, 1
2730 Herlev
Tlf: 44 92 22 18
Fax: 44 92 22 19

Fremstillere

Solvay Pharmaceuticals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
Holland

Solvay Pharmaceuticals
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
F-01400 Chatillon-sur-Chalaronne
Frankrig

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Justus von Liebig Strasse 33
D-31535 Neustadt
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Grækenland, Irland, Luxembourg, Portugal, Sverige	Teveten 600 mg
Tyskland	Teveten Mono 600 mg
Italien	Tevetenz 600 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2010